LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

17. juli 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Doxycare Vet., tabletter

0. D.SP.NR.

31189

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Doxycare Vet.

Lægemiddelform: Tabletter
Styrke: 200 mg, 40 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:
Doxycyklin 40 mg (svarende til 47,88 mg doxycyklinhyclat)
Doxycyklin 200 mg (svarende til 239,40 mg doxycyklinhyclat)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumstivelsesglycolat (type a)
Mikrokrystallinsk cellulose
Gærekstrakt
Magnesiumstearat

Gullig, rund og konveks tablet med en korsformet delekærv på den ene side.
Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat og hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hunde:
Til behandling af infektioner i luftvejene, herunder rhinitis, tonsillitis og bronkopneumoni forårsaget af *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp. følsomme for doxycyklin.

Behandling af ehrlichiose forårsaget af *Ehrlichia canis*.

Katte
Til behandling af luftvejsinfektioner inklusive rhinitis, tonsillitis og bronkopneumoni forårsaget af *Bordetella bronchiseptica* og *Pasteurella* spp, følsomme for doxycyklin.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr med nyre- eller leverinsufficiens.
Må ikke anvendes til dyr med sygdomme forbundet med opkastning eller dysfagi (se også pkt. 3.6).
Må ikke anvendes til dyr med kendt lysfølsomhed (se også pkt. 3.6).
Må ikke bruges til hvalpe og killinger, før tændernes emaljedannelse er afsluttet.

3.4 Særlige advarsler

Ehrlichia canis-infektion: Behandlingen bør påbegyndes ved indtræden af kliniske tegn. Fuldstændig udryddelse af patogenet opnås ikke altid, men behandling i 28 dage fører generelt til ophør af de kliniske tegn og en reduktion af bakteriemængden. En længere behandlingslængde, baseret på en vurdering af fordele/risici fra den ansvarlige dyrlæge, kan være påkrævet, især ved svær eller kronisk ehrlichiose. Alle behandlede dyr bør overvåges regelmæssigt, selv efter klinisk helbredelse.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedsbestemmelse for målpatogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om følsomheden af målpatogenerne på lokalt/regionalt niveau.

Anvendelse af veterinærlægemidlet afvigende fra instruktionerne givet i produktresuméet kan øge prævalensen af doxycyklin-resistente bakterier og kan nedsætte effektiviteten af behandling med andre tetracykliner, grundet risikoen for krydsresistens. Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker.

Tabletter bør indgives sammen med mad for at undgå opkastning og for at reducere sandsynligheden for øsofageal irritation.

Veterinærlægemidlet bør administreres med forsigtighed til unge dyr, da tetracykliner som en klasse kan medføre permanent misfarvning af tænderne, når de administreres under

tandudviklingen. Human litteratur indikerer imidlertid, at doxycyklin har mindre sandsynlighed frem for andre tetracykliner for at medføre disse abnormaliteter, grundet dets nedsatte evne til at chelere calcium.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for doxycyklin eller andre tetracykliner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås, og personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.
I tilfælde af hudirritation, søg straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.
Utilsigtet indtagelse kan forårsage bivirkninger såsom opkastning, især hos børn.

For at undgå utilsigtet indtagelse bør blisterpakninger lægges tilbage i den ydre emballage og opbevares på et sikkert sted. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katte og hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Gastrointestinale lidelser (fx opkastning, kvalme, hypersalivation, øsofagal irritation og diarré)
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Fotosensitivitet og fotodermatitis [1] Misfarvning af tænder [2]

[1] Kan forekomme efter tetracyklinbehandling, efter eksponering for intenst sollys eller ultraviolet lys (se punkt 3.3).
[2] Ved brug af tetracyklin i tandudviklingsperioden.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene eller embryotoksiske virkninger af doxycyklin.
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt, hvorfor anvendelse frarådes under drægtighed.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Doxycyklin bør ikke anvendes samtidig med andre antibiotika, især baktericide lægemidler som ß-laktamer. Krydsresistens over for tetracykliner kan forekomme.

Doxycyklins halveringstid reduceres ved samtidig administration af barbiturater eller fenytoin og carbamazepin.

Dosisjusteringer kan være nødvendige hos individer under antikoagulantbehandling, da tetracykliner sænker plasmaaktiviteten af prothrombin.
Samtidig administration af orale absorbanter, antacider og præparater indeholdende multivalente kationer bør undgås, da de reducerer tilgængeligheden af doxycyklin.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.
Doseringen er 10 mg doxycyklin per kilogram legemsvægt per dag.
For at sikre en korrekt dosering, bør dyrets legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå overdosering eller underdosering. For at justere doseringen kan tabletterne deles i 2 eller 4 lige store dele. Anbring tabletten på en flad overflade, med den rillede side vendende opad og den konvekse (afrundede) side vendende mod overfladen. Doseringen kan deles i to daglige administrationer. Varigheden af behandling kan tilpasses afhængigt af det kliniske respons, efter benfit/risk-vurdering af dyrlægen.

Sygdom	**Doseringsregime**	**Behandlingens varighed**
Luftvejsinfektion	10 mg/kg pr. dag	5-10 dage
Canine ehrlichiosis	10 mg/kg pr. dag	28 dage

Halve: Tryk nedad med dine tommelfingre eller fingre på begge sider af tabletten.
Kvarte: Tryk nedad med din tommelfinger eller finger midt på tabletten.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Opkastning kan forekomme hos hunde doseret med 5 gange den anbefalede dosis. Øget niveauer af ALT, GGT, ALP og total bilirubin blev rapporteret hos hunde ved 5 gange overdosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ 01 AA 02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Doxycyclin er et bredspektret antibiotikum i tetracyclingruppen, som er aktivt overfor en lang række
grampositive og gramnegative bakterier, inklusiv både aerobe og anaerobe arter.
Doxycyclin inhiberer bakteriel protein syntese gennem binding til 30-S ribsomale subunits. Dette
interferer med bindingen af aminoacetyl-tRNA til acceptor site på mRNA ribosom komplekset og
29/73 forhindrer kobling af aminosyre til den voksende peptidkæde; doxycyclin har hovedsageligt
bakteriostatisk aktivitet.
Indtrængning af doxycyclin i den bakterielle celle sker ved både aktiv transport og passiv diffusion.
Hovedmekanismer bag erhvervet resistens overfor tetracyclingruppen af antibiotika inkluderer aktiv
effluks og ribosomal beskyttelse. En tredje mekanisme er enzymatisk nedbrydning. Generne der bærer
resistens kan blive overført via plasmider eller transposoner, som eksempelvis tet(M), tet(O) og tet(B) som findes både i grampositive og gramnegative organismer, inklusiv kliniske isolater.
Krydsresistens til andre tetracycliner er almindelig, men afhænger af den mekanisme, der overfører
resistens. Grundet den højere fedtopløselighed og bedre evne til at passere gennem cellemembraner
(sammenlignet med tetracyclin), opretholder doxycyclin en højere grad af effektivitet mod mikroorganismer med erhvervet resistens overfor tetracycliner via efflukspumper. Resistens medieret
gennem ribosomale beskyttelsesproteiner giver dog også krydsresistens til doxycyclin.

Følgende MIC-værdier for de målrettede bakterier blev indsamlet mellem 2017 og 2018 som en del af igangværende europæiske overvågningsundersøgelser:

Bakteriel patogen	**Oprindelse (antal testede stammer)**	**MIC_{50} (µg/ml)**	**MIC_{90} (µg/ml)**
Bordetella bronchiseptica	Hund – luftveje (38)	0,12	0,5
Bordetella bronchiseptica	Kat – luftveje (11)	0,12	0,12
Pasteurella spp.	Hund – luftveje (27)	0,12	0,25
Pasteurella spp.	Kat – luftveje (77)	0,12	0,25

Data om antibiotikafølsomhed for *Ehrlichia canis* er begrænsede.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption
Efter oral administration er biotilgængeligheden af doxycyklin ca. 45 % hos hunde og katte. Maksimalkoncentrationer på 1,4 µg/ml (hunde) og 4,3 µg/ml (katte) nås inden for 3 timer efter oral administration, hvilket understøtter, at doxycyklin absorberes hurtigt fra mave-tarmkanalen.

Fordeling
Doxycyklin er bredt fordelt i hele organismen på grund af dets fysisk-kemiske egenskaber, da det er meget fedtopløseligt. Proteinbinding hos hunde er rapporteret som 91,75 % ± 0,63 og 91,4 % i litteraturen. Hos katte rapporterer en publikation om en proteinbinding på 98,35 % ± 0,24.
Vævskoncentrationerne, med undtagelse af huden, er generelt højere end plasmaniveauerne, inklusive udskillelsesorganerne (lever, nyre og tarme) og for lungerne.

Elimination
Efter en enkelt administration er halveringstiden ($T_{1/2}$) 8,37 timer hos katte. Udskillelse sker i uændret aktiv form (90 %) via fæces (ca. 75 %), via urinen (ca. 25 %) og mindre end 5 % via galdevejene.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel. Eventuel tiloversbleven tablet-del bør returneres til blisterpakningen og gives ved den næste administration.

5.4 Den indre emballages art og indhold

OPA/Aluminium/PVC folie og aluminiumsfolie blisterpakning indeholdende 10 tabletter, i kartonæske.

Pakningsstørrelser: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 og 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ecuphar NV
Legeweg 157-i B-
8020 Oostkamp
Belgien

Repræsentant
ScanVet Animal Health AS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

40 mg: 61154
200 mg: 61155

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 14. august 2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

17. juli 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).